



Międzychód, dnia 03.03.2020r.

AG/ZP – 01/2020

## ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA DO SIWZ

w postępowaniu przetargowym

na „SUKCESYWNA DOSTAWA LEKÓW STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH:

- B55 – Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

- B32 – Leczenie choroby Leśniowskiego – Croma”

(AG/ZP-01/2020)

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Międzychodzie informuje, iż w związku z pojawiającymi się zapytaniami do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. - Prawo Zamówień Publicznych wyjaśnia się co następuje:

### Pytanie nr 1

#### Dotyczy wzoru umowy

Proszę o potwierdzenie, iż w razie wystąpienia takich okoliczności jak brak statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, **przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika** nastąpi rozwiązanie umowy w ramach danego pakietu za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC?

Zaoferowanie produktu zamiennego jest możliwe tylko w sytuacji posiadania przez wykonawcę produktu leczniczego zamiennego danego producenta, do którego obrotu jest upoważniony na podstawie koncesji, jako hurtownia farmaceutyczna. Niemożliwy i niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa jest obrót produktami leczniczymi, na które wykonawca nie posiada koncesji.

**W odpowiedzi na pytanie: TAK, POTWIERDZAM.**

### Pytanie nr 2

#### Dotyczy § 3 ust. 1 wzoru umowy - w zakresie dostaw „w trybie pilnym”

Z uwagi na fakt, że wymienione produkty lecznicze w pakiecie nr 4 nie są lekami ratującymi życie i nie wymagają dostaw awaryjnych w ciągu 24 godzin od chwili złożenia zamówienia, ze względu na specyfikę i konieczność planowania podania z wyprzedzeniem, proszę o potwierdzenie, iż zapis § 3 ust. 1) wzoru umowy **w zakresie dostaw „w trybie pilnym” nie będzie miał zastosowania w stosunku do pakietu nr 4.**

Zapisy umowy i SIWZ w obecnym brzmieniu dla wyżej wymienionych leków wprowadzają nieproporcjonalne ograniczenie w stosunku do obiektywnych potrzeb Zamawiającego (art. 29 Pzp).

**W odpowiedzi na pytanie: NIE, jak w SIWZ.**

### Pytanie nr 3

Do §3 ust. 9 wzoru umowy: Zamawiający zastrzega sobie możliwość dowolnego ograniczenia ilościowego zamówienia, ale nie określił jego warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmniejszenie takie mogłoby mieć miejsce, ani nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności §3 ust. 9 wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

**W odpowiedzi na pytanie: NIE jak w SIWZ.**

### Pytanie nr 4

Do §5 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji reklamacji jakościowych o 3 dni roboczych?

**W odpowiedzi na pytanie: NIE jak w SIWZ.**

**Pytanie nr 5**

Do §6 ust. 1 lit. a wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowienia dotyczącego wysokości kary umownej z tytułu zwłoki w prawidłowej realizacji każdorazowej dostawy w taki sposób aby wynosiła ona 1% wartości netto towaru, którego opisywana zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 9,5% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 1 825% w skali roku (5% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia. Jednocześnie prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

**W odpowiedzi na pytanie: NIE jak w SIWZ.**

**Pytanie nr 6**

Do §8 ust. 6 wzoru umowy: Prosimy o dodanie w §8 ust. 6 wzoru umowy słów: „, nie dłużej jednak niż o 4 miesiące.”

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wyraża zgodę na dodanie słów do umowy w §8 ust. 6 „nie dłużej jednak niż o 4 miesiące.”**

**Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający zgodzi się na usunięcie zapisu o 2 gazikach , co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości Wykonawców i zwiększy konkurencję ?

**W odpowiedzi na pytanie: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający doda do formularza cenowego w pakiecie 2 dodatkową pozycję „Filtr infuzyjny 1,2um”, który jest niezbędny do prawidłowego podania leku? Pozycja ta będzie osobno widniała na fakturze. Zwracamy uwagę na fakt, że filtry nie są integralną częścią leku.

**W odpowiedzi na pytanie: Zgodnie z SIWZ.**

**Dotyczy zapisów umowy (załącznik nr 4 do SIWZ)**

**Pytanie nr 9**

§3 ust. 7 – Prosimy o jednoznaczną odpowiedź, czy Zamawiający wymaga 6-cio miesięcznego terminu ważności dostarczonego przedmiotu zamówienia ? Zamawiający w §3 ust.7 podał dwa różne terminy ważności dostarczonych produktów.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga leku z minimum 6 miesięczną datą ważności.**

**Pytanie nr 10**

§4 ust. 7 - Czy Zamawiający dla Pakietu 3 uzupełni zapis o treści „ Zgody tej nie można bezpodstawnie odmówić”?

**W odpowiedzi na pytanie: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 11**

§5 ust. 2 - Czy Zamawiający dla Pakietu 3 w przypadku reklamacji jakościowej wydłuży termin wymiany przedmiotu zamówienia na wolny od wad do **5 dni** roboczych od momentu jej zgłoszenia. ? Zgłoszenie reklamacji wymaga jej rozpatrzenia z udziałem firmy kurierskiej oraz pracowników magazynu Wykonawcy, a następnie (przy jej uwzględnieniu) dostarczenie towaru. Wykonanie tego w terminie wskazanym w umowie jest niemożliwe.

**W odpowiedzi na pytanie: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 12**

§6 ust. 1.A - Czy Zamawiający dla Pakietu 3 wyrazi zgodę na zmniejszenie kary za niedostarczenie w terminie przedmiotu zamówienia na: „... **0,1%** wartości netto niezrealizowanej w terminie dostawy.” ? Podany sposób ustalania kar umownych prowadzi do możliwości naliczenia kar w wysokości rażąco wygórowanej.

**W odpowiedzi na pytanie: NIE.**

**Pytanie nr 13**

§6 ust. 1.D - Czy Zamawiający dla Pakietu 3 wyrazi zgodę na zmniejszenie kary w przypadku odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy na „...w wysokości 5% wartości netto niezrealizowanej części Umowy.” ? Podany sposób ustalania kar umownych prowadzi do możliwości naliczenia kar w wysokości rażąco wygórowanej.

**W odpowiedzi na pytanie: NIE.**

**Pytanie nr 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy dla Pakietu 3 o klauzulę antykorupcyjną o treści:

„Strony zobowiązują się, że ani Strony ani ich pracownicy lub przedstawiciele (i) nie będą oferować, dokonywać, obiecywać, autoryzować ani akceptować jakichkolwiek płatności lub przekazywać żadnych korzyści majątkowych, w tym między innymi łapówek, bezpośrednio lub pośrednio, urzędnikom państwowym, organom regulacyjnym ani nikomu innemu w celu wpływania, wywoływania bądź nagradzania działania, zaniechania lub wydania decyzji w celu zagwarantowania nieuzasadnionej korzyści lub uzyskania bądź zachowania źródła przychodów (ii) będą stosować się do wszelkich praw

antykoryupcyjnych i innych pokrewnych regulacji. Strony oraz ich pracownicy lub przedstawiciele nie będą dokonywać płatności ani ofiarować upominków osobom trzecim, w związku z wykonywaniem Umowy. Każda ze Stron jest zobowiązana do niezwłocznego powiadomienia drugiej Strony o naruszeniu postanowień niniejszego ustępu”.

**W odpowiedzi na pytanie: NIE ma potrzeby.**

#### **Pytanie nr 15**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy dla Pakietu 3 zapisu o treści:

„W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie sprzedaży lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę lub innego dostawcę przedmiotu umowy lub towaru równoważnego/odpowiednika, strony mają prawo do odstąpienia od umowy za porozumieniem stron.”

W przypadku braku zgody na powyższy zapis, jakie działania Zamawiający zamierza podjąć w razie wystąpienia wymienionych okoliczności?

Z uwagi na to, iż Wykonawca, prowadzi hurtownię tzw. producencką, a nie pełnoprofilową co oznacza, że nie może dostarczyć produktów innych niż te, które pozostają w jego portfolio i do których dostarczenia zobowiązuje się w złożonej ofercie wskazując nazwę handlową produktu, więc faktycznie nie ma możliwości dostarczenia odpowiednika równoważnego.

Wykonawca zwraca również uwagę, że dystrybucja leków może następować bezpośrednio do szpitali, a to oznacza, że nie istnieją zapasy produktów u innych podmiotów. Stąd, nie będzie możliwe skorzystanie z zakupu przedmiotu umowy u innego Sprzedawcy.

Niemożliwy może okazać się również zakup przez Zamawiającego odpowiednika leku, ponieważ na rynku może nie być produktów z tą samą substancją czynną w tej samej postaci, spełniających wymogi równoważności.

**W odpowiedzi na pytanie: NIE, przewidzianych w przepisach Kodeksu Cywilnego.**

#### **Pytanie nr16**

Czy Zamawiający dla Pakietu 3 wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisu przyszłej umowy o nw. treść:

„W przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.”.

W oparciu o obowiązujące przepisy prawne:

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)

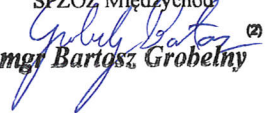
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)

§2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3 )

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)

**W odpowiedzi na pytanie: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

**DYREKTOR**  
SPZOZ Miedzychód  
  
**mgr Bartosz Grobelny**

